



Universidad
Zaragoza



Universidad de Zaragoza
Facultad de Ciencias de la Salud

Grado en Enfermería

Curso Académico 2014 / 2015

TRABAJO FIN DE GRADO

**Mejora del manejo de medicamentos
de alto riesgo hospitalario en el Servicio Aragonés de Salud**

Autor/a: Paula Diest Pina

Director/a: Elena Altarribas Bolsa

ÍNDICE

1. RESUMEN.....	3
2. INTRODUCCIÓN.....	5
3. OBJETIVOS.....	8
4. METODOLOGÍA	
4.1 Planificación.....	9
4.2 Búsqueda bibliográfica.....	10
4.3 Diseño del estudio.....	15
4.4 Ámbito de estudio.....	15
4.5 Sujetos de estudio.....	15
4.6 Declaración de intereses.....	16
5. DESARROLLO	
5.1 Plan	
Definición del problema.....	17
Análisis causal del problema.....	18
Desarrollo del problema.....	19
5.2 Do.....	24
5.3 Check	30
5.4 Act.....	31
6. CONCLUSIONES.....	32
7. BIBLIOGRAFÍA.....	33
8. ANEXOS.....	39

1. RESUMEN

Introducción: Los errores de medicación constituyen un tema prioritario para los sistemas sanitarios porque conllevan un grave problema en la seguridad del paciente. Sin embargo, los hospitales españoles presentan un amplio margen de mejora en el sistema de utilización de medicamentos. En este sentido el Ministerio de Sanidad incluyó entre las prácticas que debían desarrollar los hospitales, propuestas relacionadas con los medicamentos de alto riesgo.

Objetivo principal: Mejorar la gestión de riesgos del paciente a través del manejo seguro de medicamentos de alto riesgo en los hospitales del Servicio Aragonés de Salud

Metodología: Se utilizó el ciclo de Deming y el modelo conceptual de Reason, siendo el ámbito de estudio los hospitales del Servicio Aragonés de Salud y los sujetos de estudio los profesionales de enfermería.

Conclusión: El sistema de utilización de medicamentos es cada vez más complejo y en los medicamentos de alto riesgo se añade una mayor probabilidad de producir daño a los pacientes. A nivel nacional los hospitales deben crear una cultura de seguridad y a nivel individual conocer sus fallos para poder implementar medidas de acuerdo con sus características. Las Direcciones deben tomar como referencia las propuestas por las organizaciones que se dedican a la seguridad mediante un abordaje multidisciplinar y lograr que se lleven a la práctica.

Palabras clave: Error de medicación, enfermería, calidad, prevención, seguridad del paciente.

ABSTRACT

Introduction: Medication errors are a priority for health systems because these involve a serious problem in patient safety. However, Spanish hospitals have plenty of scope for improvement in the system of drug use. In this regard the Ministerio de Salud in 2007 included among the practices that hospitals should develop proposals related to high-risk medications.

Objectives: Improving risk management of the patient through the safe handling of high-risk medications in Servicio Aragonés de Salud's hospitals.

Methods: It's been used the Deming cycle and Reason conceptual model. The area of study was the Servicios Hospitalarios del Servicio Aragonés de Salud and the subjects of study were the nurses.

Conclusion: The system of medication use is increasingly complex. High risk medication adds a higher risk of harm to patients. Nationally hospitals must create a culture of safety and individually make their decisions to implement measures according to their characteristics. The directors should be taken as reference proposals by organizations that are dedicated to safety through a multidisciplinary approach and get it put into practice.

Key words: Medication error, nursing, quality, prevention and patient security.

2. INTRODUCCIÓN

Los errores en la medicación es un tema de investigación en instituciones sanitarias de diversos países ya que constituyen un grave problema sanitario. El sistema de utilización de medicamentos adquiere cada vez mayor complejidad lo que origina un mayor riesgo de producir eventos adversos. Siendo los estudios con evidencia científica sobre este tema recientes puesto que datan de la década de los 90 (1,2).

El informe To Err is Human del Instituto de Medicina de EEUU fue el que convirtió este problema en una prioridad para los sistemas sanitarios. Este estudio atribuye entre 44000 y 98000 muertes anuales en los hospitales de EEUU causadas por errores médicos y 7000 de estas debidas a errores de medicación (3). Otros estudios en EEUU llegaron a cifrar que el 19% de los pacientes hospitalizados sufren un error en la medicación(4).

A nivel nacional, los principales datos provienen del estudio ENEAS (Estudio Nacional sobre Efectos Adversos ligados a la hospitalización) que señala que un 37,4% de los efectos adversos en pacientes hospitalizados están producidos por medicamentos, de los cuales un 34,8% son evitables (5). A nivel económico supone un desembolso por parte del sistema nacional de salud (SNS) de 469 a 790 millones de euros anuales (6). Además, un estudio realizado en un hospital español identificó que un 1,4% de los pacientes hospitalizados sufrió un acontecimiento adverso por medicación prevenible, definiéndose este como "cualquier daño grave o leve causado por el uso terapéutico (incluyendo la falta de uso) de un medicamento"(7).

Internacionalmente la definición más consensuada de error de medicación es la propuesta por el National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention (NCC MERP) que lo define como "cualquier incidente prevenible que puede causar daño al paciente o dar lugar a una utilización inadecuada de los medicamentos cuando éstos están bajo el control de los profesionales sanitarios o del paciente o consumidor. Estos incidentes pueden estar relacionados con las prácticas profesionales, con los productos, con los procedimientos o con los sistemas, e incluye los fallos en la prescripción, comunicación, etiquetado, envasado, denominación,

preparación, dispensación, distribución, administración, educación, seguimiento y utilización de los medicamentos" (8).

La administración constituye el proceso que mayor número de errores produce seguido de la transcripción y la dispensación. Sin embargo, es el segundo que mayor número de acontecimientos adversos origina tras la prescripción(4). Además, los medicamentos inyectables presentan una mayor incidencia de errores que cualquier otro tipo de presentación. Existen publicaciones que cuantifican que del total de errores de administración dos tercios involucran medicamentos inyectables (9).

El Institute for Safe Medication Practices (ISMP) en 1998 creó el concepto de medicamentos de alto riesgo, al observar que un número limitado de medicamentos originaban prácticamente la totalidad de los errores en la medicación con consecuencias graves. Estos medicamentos son aquellos que tienen una mayor probabilidad de producir daños graves o incluso mortales cuando no se utilizan adecuadamente. Debido a su peligrosidad el ISMP periódicamente establece una lista de estos medicamentos identificándolos (10). Además, son objetivos prioritarios de organizaciones como la Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO) o la National Quality Forum (NQF). Su importancia se refleja en que la existencia de protocolos actualizados de medicamentos de alto riesgo, es un indicador de la estrategia de seguridad del paciente del SNS (11,12,13).

El profesional de enfermería desde la perspectiva ética, legal y disciplinar es el responsable de toda su participación en el sistema de utilización de medicamentos (14). Su papel no solo se basa en la preparación, la verificación y la administración, a este último dedica un 40% de su jornada, sino que también incluye el conocimiento de las indicaciones y contraindicaciones, reporte de los efectos adversos y la educación a los pacientes y familiares sobre los fármacos que consumen (6,15). Además, los errores derivados de la administración son los errores más difíciles de evitar, puesto que no hay ningún filtro que los detecte salvo el propio paciente. Cuantitativamente, dos tercios de los errores en la medicación durante la administración producen daño potencial y un quinto originan

daño real (6). Aunque la mayor parte de los que no producen daño visible al paciente, debe tenerse en cuenta la potencialidad de producirse (16).

El Ministerio de Sanidad en 2007 difundió una lista con las prácticas seguras simples a nivel hospitalario que deben ser desarrolladas porque han sido recomendadas por agentes gubernamentales para evitar eventos adversos. Entre otras se describen, medidas para identificar todos los medicamentos de alto riesgo y establecer políticas para su uso. Esta práctica es considerada como de alto impacto para la seguridad del paciente y de complejidad de implantación media (17, anexo I).

Debido a la relevancia del problema se hace necesario la elaboración de un plan de mejora que permita la reducción de los errores por medicamentos de alto riesgo.

3. OBJETIVOS

Objetivo general

Mejorar la gestión de riesgos del paciente a través del manejo seguro de medicamentos de alto riesgo en los hospitales del Servicio Aragonés de Salud.

Objetivos específicos

Identificar en la literatura los medicamentos de alto riesgo a nivel hospitalario.

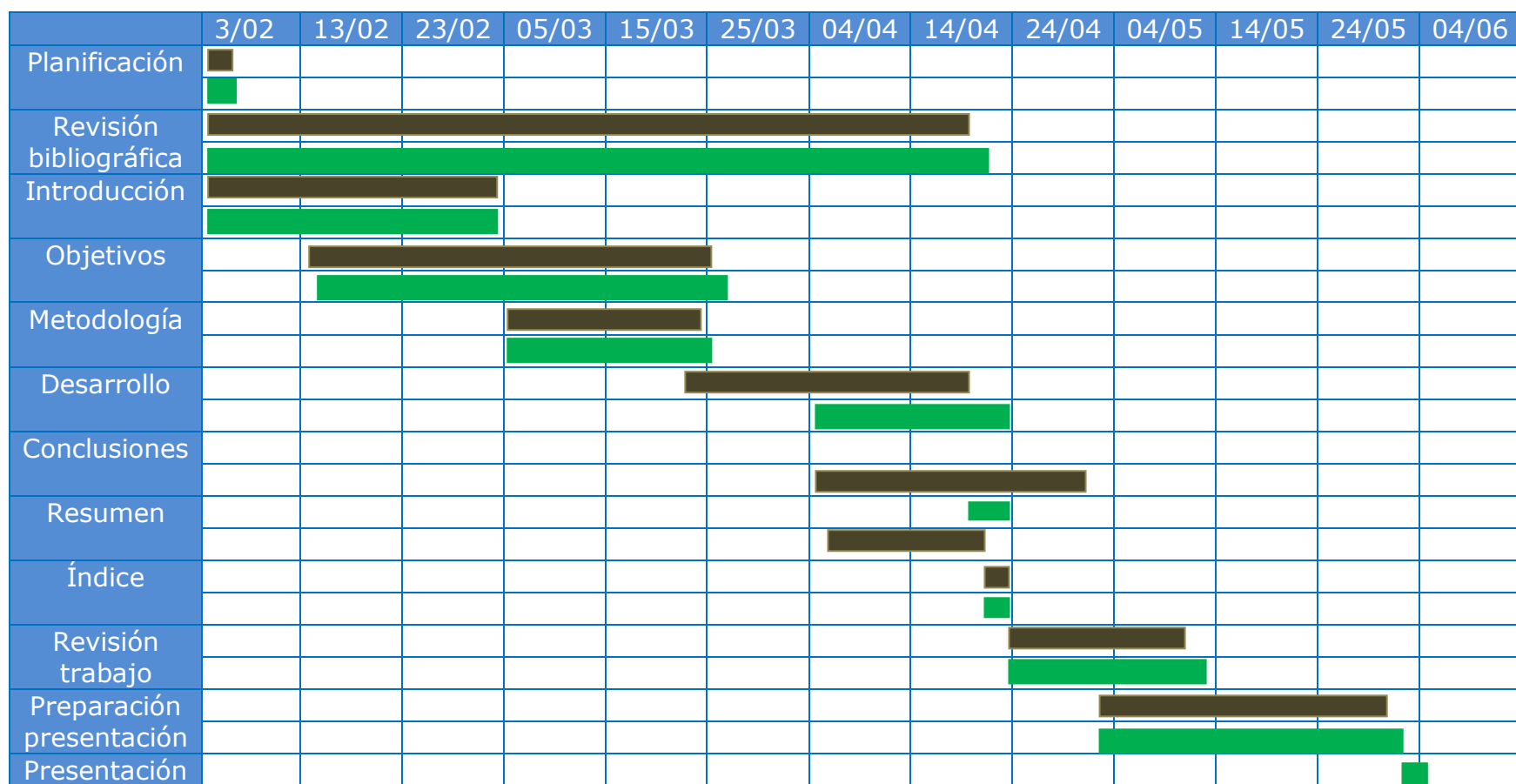
Describir las estrategias de mejora sobre la seguridad en el proceso de utilización de medicamentos de alto riesgo a nivel hospitalario identificadas en la bibliografía.

Fomentar las prácticas seguras relacionadas con la medicación de alto riesgo entre los profesionales de enfermería.

4. METODOLOGÍA

4.1 Planificación del trabajo

Para la planificación se ha utilizado un Diagrama de Gantt, en gris se muestra lo planificado y en verde lo realizado.



4.2 Búsqueda bibliográfica

4.2.1 Base de datos

Base de datos	Palabras clave	Limitaciones empleadas	Nº artículos encontrados	Nº artículos utilizados	Nº de la bibliografía
Science-direct	Acontecimientos adversos causados por medicamentos		145	1	7
Science-direct	Errores medicación AND clasificación AND prevención		412	1	23
Science-direct	Error medicación AND gestión		378	1	28
Science-direct	Error medicación AND prevención	2012-2015	272	1	30
Pubmed	Medication errors AND safety practices AND spanish hospitals		7		31
Cuiden	Errores medicación AND administración	Texto completo 2010-2015	80	3	1,3,14,

Cuiden	Error medicación AND enfermería		150	2	4
Cuiden	Error medicación AND gestión		26	2	2
Dialnet	Errores administración medicación		48	2	15,16
Dialnet	Factores AND error medicación	2010-2015	24	1	6
Dialnet	Errores medicación AND gestión		15	1	27

4.2.2 Páginas web.

Página web	Enlace	Nº de la bibliografía
NCC MERP (National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention)	http://www.nccmerp.org/aboutmedication-errors	8
ISMP (Institute for Safe Medication Practices)	https://www.ismp.org/newsletters/acute/acute/articles/20071115.asp http://www.ismpespana.org/ficheros/Practicas%20para%20mejorar%20la%20seguridad%20de%20los%20medicamentos%20de%20alto%20riesgo..pdf	9,10, 21,26, 32

	http://www.ismp-espana.org/ficheros/Fichero07.pdf http://www.ismpespana.org/ficheros/Boletin%2037%20%28Noviembre%202013%29.pdf http://www.ismpespana.org/ficheros/evaluacionSeguridadSistemasMedicamentos_2007.pdf	
JCAHO (Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization)	http://www.jointcommission.org/	11
NQF (National Quality Forum)	https://www.qualityforum.org/Projects/Safe_Practices_2010.aspx	12
Seguridad del Paciente	http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/indicadores_sp.pdf http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/indicadores_sp.pdf	13,38
Ministerio de Sanidad y consumo	http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/PracticasSegurasSimplesversion.pdf http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/memoria_proyecto_CYL.pdf	17, 25

Fundación Avedias Donabedian	http://www.fadq.org/Portals/0/SeguridadAt/Alerta%201%20Identificaci%C3%B3n%20pacientes_v2.pdf http://www.fadq.org/Portals/0/SeguridadAt/Alerta%208%20Medicaci%C3%B3n%20alto%20riesgo_v2.pdf http://www.fadq.org/Portals/0/SeguridadAt/Alerta%207%20Recomendaciones%20admin%20medicaci%C3%B3n_v2.pdf	37, 33, 34
Junta de Andalucía	http://www.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria/observatorioseguridadpaciente/usoSeguroMedicamentos/documentos/GPS_MANEJO_MEDICACION_ALTO_RIESGO_VALORADA.pdf	35
Osakidetza	http://www.euskadi.eus/r33-2732/es/contenidos/informacion/hbas_farmacia/es_hbas/adjuntos/memoria_emopem_07.pdf	36
Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud	http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2006/ENEAS.pdf http://www.seguridaddelpaciente.es/formacion/tutoriales/MSC-CD1/contenidos/unidad4.1.html http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/Mejorando_Seguridad_Paciente_Hospitales.pdf	5,20, 22

SINASP (Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente)	https://www.sinasp.es/	29
--	---	----

4.2.3 Libros

Concepto	Bibliografía
Ciclo de mejora continua de Deming	18,19
Diagrama de Ishikawa	24

4.3 Diseño del estudio

La metodología del presente trabajo se basa en el ciclo de mejora continua de la calidad de Deming. Su utilización permite resolver problemas mediante la identificación de las causas que lo generan, permitiendo subsanar los fallos y consiguiendo una mayor efectividad y eficiencia en el desempeño. La mejora continua se consigue con el abordaje de las siguientes etapas: Plan (planificar), Do (hacer), Check (evaluar) y Act (ajustar) (18,19).

4.4 Marco conceptual

Este diseño de plan de mejora tomó como marco conceptual el modelo del queso suizo de Reason. Este autor argumenta que el sistema sanitario impone barreras que están esquematizados como los filetes del queso suizo, sin embargo, las barreras a veces presentan fallos, representados por los agujeros del queso. El alineamiento de varios agujeros, que resultan de la combinación de fallos humanos y del sistema, desencadenan el error (20).
Figura 1.

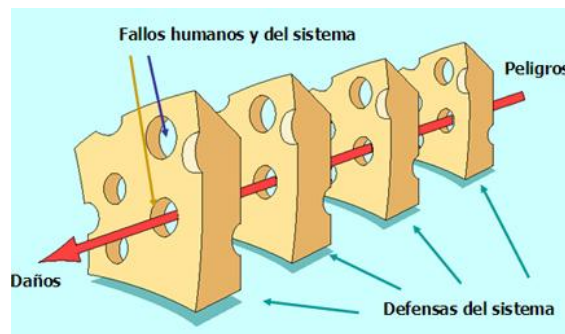


Figura 1. Modelo Conceptual de Reason

4.5 Ámbito de estudio

Servicios Hospitalarios del Servicio Aragonés de Salud.

4.6 Sujetos de estudio

Los enfermeros que trabajan en los servicios hospitalarios del Servicio Aragonés de Salud.

4.7 Declaración de intereses

La autora declara no tener conflictos de interés en relación con la elaboración de este Trabajo Fin de Grado.

5. DESARROLLO

5.1 Plan

Esta etapa busca conocer la situación actual del problema e identificar las causas que lo producen para poder diseñar y planificar acciones (18,19).

5.1.1 Definición del problema

- ¿Cuál es el problema que se propone?

El elevado número de errores relacionados con los medicamentos de alto riesgo a nivel hospitalario.

- ¿Cuáles son los beneficios que se esperan conseguir? (21,22)
 - ✓ *Beneficios para la organización del trabajo:*
 - Reducción de la sobrecarga asistencial.
 - Aumento de la confianza y satisfacción de los profesionales.
 - Mayor conocimiento y consciencia de su implicación en el sistema de utilización de medicamentos por parte de los equipos asistenciales.
 - Creación de un ambiente de aprendizaje.
 - Simplificación y estandarización de los procedimientos.
 - Implementación de sistemas que obliguen a realizar los procedimientos adecuadamente.
 - Hacer accesible la información del paciente a los profesionales.
 - ✓ *Beneficios para el paciente:*
 - Mayor seguridad al disminuir la probabilidad de que pueda ser víctima de un error de medicación.
 - Atribución de un papel activo durante su estancia.
 - Conocer los medicamentos que consume.
 - ✓ *Beneficios para la empresa:*
 - Evitar el coste derivado de las lesiones o complicaciones que puedan acarrear los errores en la medicación.

- Subsanación de las deficiencias del sistema antes de que los errores se produzcan.

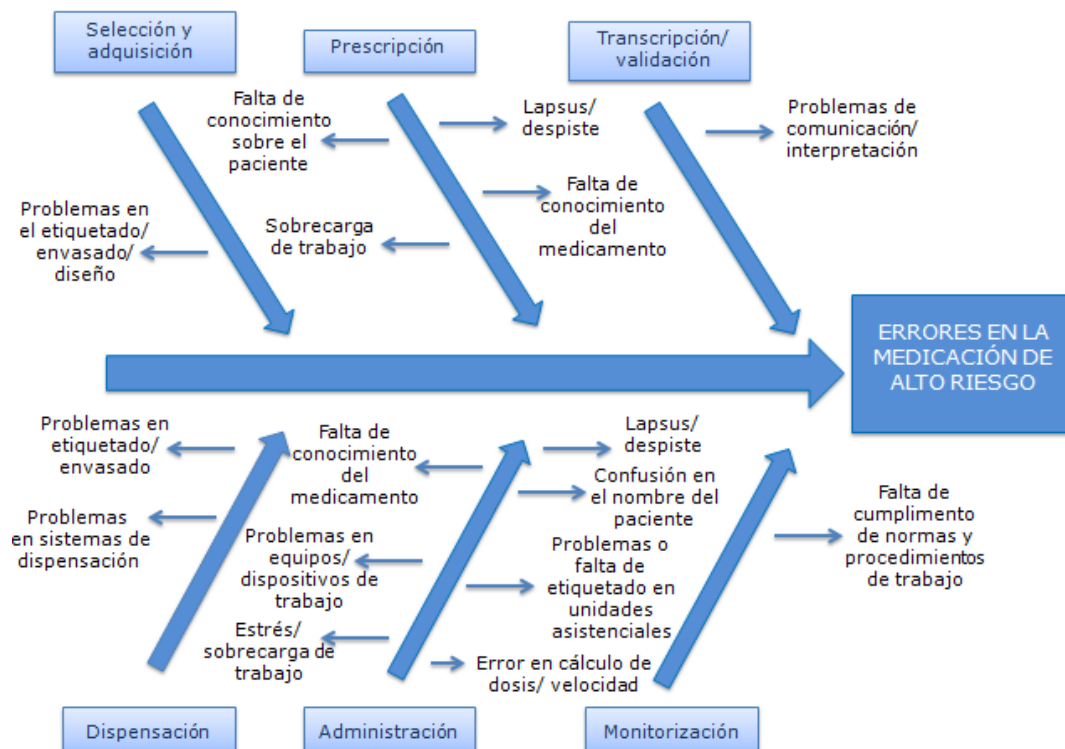
5.1.2 Análisis causal del problema

Un análisis de los errores concretos en la medicación tiene que englobar las causas y fallos del sistema para subsanarlos.

La clasificación más empleada sobre las causas de los errores es la propuesta por el NCCMERP que el grupo de trabajo Ruiz-Jarabo 2000 adaptó al sistema sanitario español (21,23).

El diagrama de Ishikawa permite analizar de manera organizada y sistemática las causas que intervienen en la formación de un problema de una forma muy visual (23). A continuación, se ha elaborado uno con la clasificación anteriormente citada porque la metodología de "la búsqueda del tercer porqué" no es aplicable en este diseño, puesto que sirve para un error concreto ya pasado.

Diagrama de Ishikawa de errores de medicación de alto riesgo (4,21,23,25).



5.1.3 Desarrollo del problema

Los errores en la medicación suponen un aumento de la morbi-mortalidad de los pacientes y acarrear consecuencias económicas para el individuo, los sistemas sanitarios y la sociedad (3). Para corregirlos el ISMP apunta que cada institución tiene que implantar programas que permitan registrar y conocer sus fallos e implantar prácticas efectivas adaptándose a las características propias de cada centro (26).

El abordaje de las medidas correctoras ha sido planteado por parte de las organizaciones dedicadas a la seguridad, tales como el ISMP, el Institute for Healthcare Improvement (IHI) o la National Quality Forum (NQF). A nivel global comparten en que antes de implementar cualquier iniciativa en seguridad se deben abordar una serie de principios que las han de sustentar (10,21,27):

- La seguridad de un sistema depende del funcionamiento de todos sus elementos y procesos, por ello no sirve centrarse en un solo elemento.
- Reconocer que errar es humano y que los seres humanos tienen limitaciones. Además, los errores son previsibles porque surgen de fallos en el sistema asistencial. Por ello la prevención consiste en analizar los errores del sistema y aprender de ellos (Learn from Errors).
- Su prevención es un proceso largo, puesto que solo se consigue cuando se cambia la cultura de seguridad de la institución.

Para poder llevar a cabo un programa en seguridad es fundamental poseer el apoyo del equipo directivo. Tiene que formarse un comité multidisciplinario cuya función sea crear una cultura de seguridad y realizar los procedimientos para detectar los errores, analizarlos, identificar las causas y los fallos del sistema e implementar medidas de mejora y evaluarlas (28).

Para elaborar un plan de mejora se deben de abordar una serie de puntos que a continuación se desarrollan.

Conocer la situación de la institución.

La herramienta básica para identificar los fallos del sistema y no para obtener cifras de errores en la medicación es la notificación voluntaria. El Ministerio de Sanidad posee un sistema de notificación y registro de incidentes y eventos voluntario y no punitivo llamado SiNASP. En este sentido, el hospital tiene que promover un ambiente no punitivo que propicie la notificación y que esta sea sencilla y accesible para los profesionales (28, 29,30).

Otra herramienta para que cada institución pueda detectar sus oportunidades de mejora es el "Cuestionario de autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de medicamentos en hospitales" que elaboró en 2007 la Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud junto al ISMP. Además, el Ministerio de Sanidad y Consumo en 2008 pidió la participación de los hospitales para que lo rellenaran y le enviaran los resultados, con el fin de averiguar la situación a nivel nacional y servir de guía a los centros. Los resultados demuestran que existe un amplio campo de mejora en: formación a los profesionales, gestión de riesgos, incorporación de nuevas tecnologías, establecimiento de sistema de notificación de errores y participación de los pacientes (31). En cuanto a los tipos que se suelen cometer con mayor frecuencia en España varios estudios señalan que son: hora de administración errónea, medicamento erróneo, omisión de dosis y dosis incorrecta (4).

Identificar los fallos del sistema

Actualmente la mayoría de los autores que investigan sobre el análisis de los errores de medicación entre ellos Reason, apuntan que aunque pueden tener diferentes orígenes en ellos se combinan fallos activos y fallos del sistema. Los fallos del sistema o condiciones latentes son los producidos por un incorrecto diseño organizativo. A diferencia de los fallos activos que se deben a comisión u omisión realizados por los profesionales. Los estudios señalan que es más efectivo centrarse en los fallos latentes, puesto que estos crean un ambiente proclive para errar y suelen pasar desapercibidos a lo largo del tiempo (6).

La clasificación de errores de la medicación propuesta por el grupo Ruíz Jarabo (2000) para su análisis, propone unos factores contribuyentes asociados a los sistemas de trabajo (23). Cada centro debe analizar sus factores para poder subsanarlos debido a su peligrosidad, ya que son más prevenibles y modificables que los activos (6). Un estudio realizado en la Comunidad de Castilla y León propone como los más frecuentes:

- Sistemas de comunicación /información deficientes.
- Falta/insuficiente cumplimiento prácticas de seguridad.
- Falta de conciliación.
- Inercia del sistema.
- Falta de protocolos/guías actualizadas de medicamentos.
- Falta de sistemas de identificación del paciente (25).

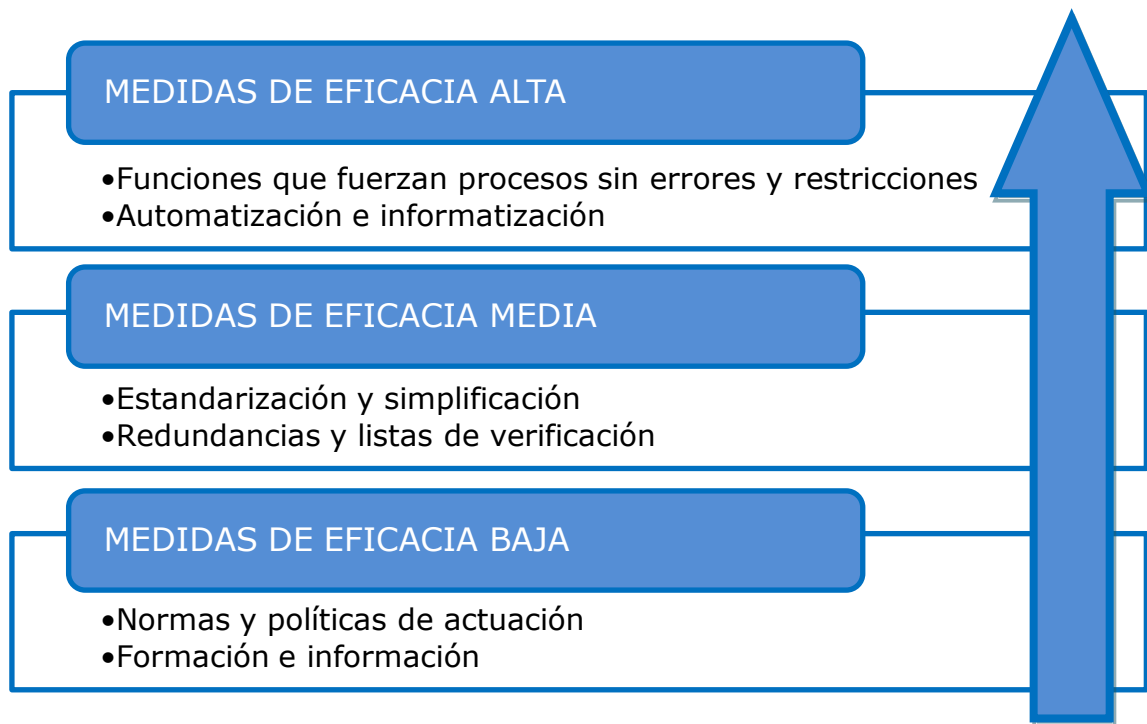
Crear una cultura de seguridad

Según los estudios consultados, la primera medida proactiva para evitar los errores es crear una cultura de seguridad. Según Reason, una cultura de seguridad es el producto de valores, actitudes, competencias y patrones de comportamiento individuales y grupales, que determinan el compromiso y la capacidad hacia los programas de salud y seguridad de la organización. Para difundirla algunos de los pasos a seguir incluyen: considerarla como una prioridad organizativa, potenciar el liderazgo, aprendizaje organizativo y tomar conciencia de los riesgos y errores, entre otros.

Los centros disponen actualmente de dos instrumentos que permiten evaluarla: Safety Attitudes Questionnaire (SAQ) y Hospital Survey on Patient Safety Culture (HSOPSC). Sin embargo, diversos autores coinciden en que no son sólidos y que se requiere mayor investigación en este tema (1, 22).

Implementar medidas de mejora

Para guiar a las instituciones el ISMP estableció una "jerarquía de eficacia" de las prácticas de seguridad.



Las medidas de eficacia alta implican cambios en el sistema. Dentro de este grupo se incluyen las funciones que fuerzan procesos sin errores, que se basan en obligar a realizar las cosas bien e impedir los fallos. El siguiente eslabón incorpora el comportamiento humano e incluye la estandarización (desarrollar procedimientos que no dependan tanto de la atención y memoria) y las redundancias (basadas en el hecho de que es más complicado el mismo fallo en dos personas diferentes). Por último sitúa las de eficacia baja que dependen completamente del factor humano (26).

Todas las medidas que se desarrollen deben proponerse bajo los siguientes argumentos:

- Reducir la posibilidad de que los errores ocurran.
- Hacer visibles los errores para captarlos antes que alcancen al paciente.
- Minimizar las consecuencias de los errores (10).

El ISMP destaca que se consigue un mayor aumento en la seguridad cuando los centros se centran en los problemas principales mediante pocas medidas de eficacia alta que muchas de eficacia baja (26).

Evaluación

A partir de la información obtenida por parte de indicadores, registros como la notificación voluntaria y del Cuestionario de autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de medicamentos en hospitales, se obtendrán datos sobre las mejoras alcanzadas.

5.2 Do

Esta etapa ejecuta el plan que se ha diseñado en la etapa anterior y controla que se lleve a cabo según lo consensuado (18, 19). Para conseguir una mejora en la calidad sobre los errores de medicación de alto riesgo hospitalario en el Servicio Aragonés de Salud se deben ejecutar una serie de fases:

- 1.- Crear un grupo de mejora de la calidad y seguridad.
- 2.- Identificar la situación a nivel individual de cada organización y servicio.
- 3.- Identificar los medicamentos de alto riesgo (10).

RELACIÓN DE MEDICAMENTOS DE ALTO RIESGO A NIVEL HOSPITALARIO SEGÚN ISMP	
GRUPOS TERAPEÚTICOS	
<ul style="list-style-type: none"> - Agentes de contraste IV - Agentes inotrópicos IV (ej. digoxina, milrinona) - Agonistas adrenérgicos IV (ej. ADRENalina, DOPamina, noradrenalina) - Anestésicos generales inhalados e IV (ej. ketamina, propofol) - Antagonistas adrenérgicos IV (ej. esmolol, labetalol) - Antiagregantes plaquetarios IV (ej. abciximab, eptifibatida, tirofiban) - Antiarrítmicos IV (ej. amiodarona, lidocaína) - Anticoagulantes orales (ej. acenocumarol, dabigatran) - Antidiabéticos orales (ej. gliBENCLAMida) - Bloqueantes neuromusculares (ej. suxametonio, rocuronio, vecuronio) - Citostáticos, parenterales y orales - Heparina y otros anticoagulantes parenterales (ej., antitrombina III, heparina sódica, enoxaparina, fondaparinux, lepirudina) 	<ul style="list-style-type: none"> - Insulina IV y subcutánea - Medicamentos para sedación moderada IV (ej. midazolam, dexmedetomidina) - Medicamentos orales para sedación moderada en niños (ej. hidrato de cloral, midazolam) - Medicamentos que tienen presentación convencional y en liposomas (ej. anfotericina B) - Medicamentos para administración por vía epidural o intratecal - Nutrición parenteral - Opiáceos IV, transdérmicos y orales (todas las presentaciones) - Soluciones cardioplégicas - Soluciones de glucosa hipertónica ($\geq 20\%$) - Soluciones para diálisis (peritoneal y hemodiálisis) - Trombolíticos (ej. alteplasa, tenecteplasa)
MEDICAMENTOS ESPECÍFICOS	
<ul style="list-style-type: none"> - Agua estéril para inyección, inhalación e irrigación en envases de volumen ≥ 100 mL (excluyendo botellas) - Cloruro potásico, IV (solución concentrada) - Cloruro sódico hipertónico ($\geq 0,9\%$) - Epoprostenol IV - Fosfato potásico IV 	<ul style="list-style-type: none"> - Metotrexato oral (uso no oncológico) - Nitroprusiato sódico IV - Oxitocina IV - Prometazina IV - Sulfato de magnesio IV - Tintura de opio

4.-Describir las acciones e implantarlas. En la siguiente tabla se muestra los errores más frecuentes identificando sus causas y las acciones en función del profesional al que va dirigido.

DESTINATARIO	PROCESO	CAUSAS	MEDIDAS CORRECTORAS
GESTORES	Selección y adquisición del medicamento	Problemas en el etiquetado/ envasado/ diseño	<ul style="list-style-type: none"> - Adquisición de los medicamentos en función en la seguridad del envasado o etiquetado (25). -Reducción del número de las presentaciones (dosis, concentración) de medicamentos de alto riesgo (10). - Proporcionar medicamentos claramente etiquetados y en dosis unitarias (32).
PROFESIONALES	Prescripción	Falta de conocimiento sobre el paciente	<ul style="list-style-type: none"> - Disposición de la historia clínica informatizada y de sistemas de prescripción electrónica (25). - Coordinación entre todos los niveles asistenciales para disponer de la lista completa y conciliada de medicamentos que el paciente toma (25).
		Sobrecarga de trabajo	<ul style="list-style-type: none"> - Proporcionar los recursos y la infraestructura necesaria para implementar prácticas para evitar errores en la medicación (28).
		Lapsus/ despiste	<ul style="list-style-type: none"> - Incorporación de sistemas de alerta automatizadas (33). - Validación por parte del farmacéutico (33).
		Falta de conocimiento del medicamento	<ul style="list-style-type: none"> - Implantación de protocolos específicos para los medicamentos de alto riesgo (10). - Guía farmacoterapéutica de acceso fácil y rápido para todos los profesionales (34, 35). - Facilitar información sobre los errores en la medicación producidos en cada institución a los profesionales (21).

	Transcripción/ validación	Problemas de comunicación/ interpretación	<ul style="list-style-type: none"> - Estandarización de las prescripciones en toda la institución (32) . - Difusión del listado de acrónimos aceptados y del listado de abreviaturas, símbolos y expresiones prohibidas en toda la institución (36). - Disponer de la historia clínica informatizada (25). - Registro de administración informatizado (25). - Prescripción por principio activo (25). - Utilización prescripciones informatizadas(25).
	Dispensación	Problemas en el etiquetado/ envasado	<ul style="list-style-type: none"> - Proporcionar medicamentos claramente etiquetados y en dosis unitarias (32).
		Confusión en el nombre de los medicamentos	<ul style="list-style-type: none"> - Proporcionar el medicamento por nombre genérico (23).
		Problemas en sistemas de dispensación	<ul style="list-style-type: none"> - Utilización de sistemas de dispensación unitaria. Es indispensable que los medicamentos estén correctamente acondicionados e identificados (33). - Incorporación de alertas automáticas en la dispensación (10) .
	Administración	Falta de conocimiento del medicamento	<ul style="list-style-type: none"> - Guía farmacoterapéutica de acceso fácil y rápido para todos los profesionales (34, 35). - Realización de guías de administración de fármacos (16). - Facilitar información sobre los errores en la medicación producidos en cada institución a los profesionales (21).
		Lapsus/ despiste	<ul style="list-style-type: none"> - Protocolo de horarios de medicación (36). - Implementación de sistemas código de código de barras (28). - Uso de carteles en las unidades de trabajo y concienciación sobre el peligro de las distracciones e interrupciones en la administración (6).

			<ul style="list-style-type: none"> - Comprobación de los "cinco correctos" en cada paciente (16). - Escuchar al paciente si cuestiona sobre el uso de un fármaco (2). -Informar al paciente sobre el fármaco que consume (22).
		Problemas en equipos/ dispositivos de trabajo	<ul style="list-style-type: none"> - Facilitar la implementación de nuevas tecnologías (28). - Redefinir el diseño de las unidades de trabajo para convertirlas en más seguras (6).
		Estrés/sobrecarga de trabajo	<ul style="list-style-type: none"> - Proporcionar los recursos y la infraestructura necesaria para implementar prácticas para evitar errores en la medicación (28).
		Confusión en el nombre del paciente	<ul style="list-style-type: none"> - Todos los pacientes deben portar una pulsera identificativa en la muñeca o cuando no se pueda en el tobillo. Debe de constar del nombre, apellidos y número de historia clínica de forma legible (37). -Procedimiento sistematizado sobre identificación del paciente en toda la institución (25) . -Uso de código de barras (37).
		Problemas o falta de etiquetado en unidades asistenciales	<ul style="list-style-type: none"> - Estandarización del etiquetado en toda la institución (28). - Formular los requisitos que señalen qué preparaciones tienen que etiquetarse y cómo debe realizarse (26). -Etiquetar correctamente los medicamentos mediante : identificación adecuada, nombre del medicamento/ diluyente, concentración, tiempo de finalización, quién lo ha preparado (34).
		Error en cálculo dosis/ velocidad de administración	<ul style="list-style-type: none"> - Estandarización de las concentraciones de las infusiones de morfina, heparina, insulina e inotropos en adultos, en el 90 % de las utilizations en la institución (10).

			<ul style="list-style-type: none"> - Estandarización de la dilución de los fármacos intravenosos (20). - Comprobación del cálculo por otro profesional en cálculos complejos (34).
	Monitorización	Falta de cumplimiento de normas y procedimientos de trabajo	<ul style="list-style-type: none"> -Realizar un protocolo que estandarice el seguimiento clínico y analítico de los tratamientos (28). - Incorporar a los farmacéuticos en el seguimiento (28).

5.3 Check

Esta etapa comprueba que los resultados planificados coincidan con los obtenidos tras la implementación (18, 19). Para ello se utilizan indicadores porque permiten comprobar si se ha producido mejora. Se han utilizado los formulados por el Plan de Calidad del Ministerio de Sanidad (38). Los estándares deberán ser establecidos por cada hospital tras la primera medición.

1. Indicador: % hospitales que disponen de protocolos para medicamentos de alto riesgo
Dimensión: Seguridad.
Descripción: Número de hospitales de la CCAA que disponen de un protocolo actualizado para medicamentos de alto riesgo / Número total de hospitales de la CCAA
Aclaración de términos: Medicamentos de alto riesgo: aquellos que tienen una probabilidad muy elevada de causar daños graves o incluso mortales cuando se produce un error en el curso de su utilización. Protocolo para medicamentos de alto riesgo ; documento que establece los procedimientos y circuitos que se deben implementar para el manejo de los medicamentos de alto riesgo. Numerador: número de hospitales de la CCAA que disponen de un protocolo actualizado en los últimos 5 años para medicamentos de alto riesgo Denominador: se consideran hospitales de la CCAA aquellos que con independencia de su titularidad, tengan vinculación funcional con el Servicio de Salud correspondientes. Según criterio de la consejería.
Fuente: Servicios de Farmacia u otro que defina la Comunidad Autónoma.
Responsable de recogida: A establecer por la comunidad autónoma
Frecuencia de recogida: Semestral
Tipo de indicador: Estructura
Estándar:

2. Indicador: % hospitales que aplican el cuestionario de autoevaluación de la seguridad del sistema de utilización de medicamentos en los hospitales
Dimensión: Seguridad.
Descripción: Número de hospitales de la CCAA que han aplicado el cuestionario de autoevaluación en los dos últimos años/ Número total de hospitales de la CCAA
Aclaración de términos: El Cuestionario de Autoevaluación de la Seguridad de Utilización de los Medicamentos en los Hospitales es una adaptación del Medication Safety Self Assessment for Hospitals, cuestionario registrado por el ISMP que ha concedido la licencia para su uso y ha sido adaptado por el ISMP-España Aplicar: uso de este cuestionario como herramienta de trabajo para la mejora de la calidad y avanzar en la prevención de los errores de medicación siguiendo la metodología recomendada. Numerador: Número de hospitales que han aplicado este cuestionario en los últimos dos años. Denominador: Se consideran hospitales de la CCAA aquellos que con independencia de su titularidad, tengan vinculación funcional con el Servicio de Salud correspondientes. Según criterio de la consejería.
Fuente: Servicios de Farmacia / Unidad de gestión de riesgos u otro que defina la Consejería de Salud / Servicio de Salud
Responsable de recogida: A establecer por la comunidad autónoma.
Frecuencia de recogida: Dos años.
Tipo de indicador: Proceso
Estándar:

5.4 Act

Esta etapa finaliza el ciclo de calidad, si tras la comprobación los resultados se ajustan con la planificación inicial se sistematizan y documentan los cambios que hubo; pero si tras la comprobación no se ha logrado lo planificado se debe corregir y establecer un nuevo plan de trabajo (37,38).

6. CONCLUSIONES

El grado de complejidad que ha alcanzado el sistema de utilización de medicamentos y en el caso de los medicamentos de alto riesgo, puede añadir riesgos en la atención al paciente por lo que exige a la organización que se requiera de un diseño organizativo planificado y seguro.

Según la bibliografía consultada, en los hospitales españoles existe un amplio margen de mejora en los sistemas de utilización de medicamentos. A nivel individual cada institución debe conocer sus fallos y considerar sus características para poder planificar y ejecutar medidas de actuación. Abarcando medidas que incluyan todos los procesos y elementos del sistema con un enfoque multidisciplinar. Además, deben tomar como referencia las prácticas que proponen organizaciones dedicadas a la seguridad como NCC MERP o JCAHO. Por último es necesario que implementen una cultura de seguridad que propicie un ambiente que permita la notificación.

Es complicada la implantación de acciones de mejora en la seguridad, sin embargo, no debe quedarse en el simple conocimiento de estas sino que tienen que llevarse a la práctica.

7. BIBLIOGRAFÍA

1. Pérez Beltrán A, Frías Gil S, López Ruiz M, Villaño Ansótegui MA, Fernández González R, Moreno Larrea A. La medición de la cultura de seguridad del paciente: una revisión bibliográfica. Rev ROL Enferm 2013; 36(9):602-607
2. Otero López MJ. Error de medicación y gestión de riesgos. Rev Esp Salud Pública 2003; 77: 527-540
3. Castro Lara A, Sotomayor Nieto J, Sepúlveda Vargas Y, Mena Velásquez S. Experiencia de un sistema de reporte de errores de medicación en un hospital docente. Enferm Global (Esp) 2014(13(1)):202-226
4. Martín Muñoz B. Errores de medicación y enfermería: una revisión clínica. Evidentia 2008;5(23)
5. Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Estudio Nacional sobre los efectos adversos ligados a la hospitalización (ENEAS 2005). Informe. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo. [Internet]. 2006. [consultado 8 defebrero2015]. Disponible en:

<http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/contenidos/castellano/2006/ENEAS.pdf>
6. Ambrosio Gutiérrez L, Pumar Méndez MJ. Factores del entorno de trabajo que influyen en la ocurrencia de errores de administración de medicación. An. Sist. Sanit. Navar. 2013;36(1):77-85.
7. Otero-López MJ, Alonso-Hernández P, Maderuelo-Fernández JA, Garrido Cro B, Domínguez-Gil A, Sánchez-Rodríguez A . Acontecimientos adversos prevenibles causados por medicamentos en pacientes hospitalizados. Med Clín (Barc) 2006; 126 (3): 81-7
8. National Coordinating Council for Medication Error Reporting and Prevention. NCCMERP Taxonomy of medication errors. [Internet]. 1998. [consultado 8 defebrero2015]. Disponible en: <http://www.nccmerp.org/about-medication-errors>

9. Institute for Safe Medication Practices. Errors with injectable medications: Unlabeled syringes are surprisingly common! ISMP Medication Safety Alert! [Internet]. 2007.[consultado 12 de febrero de 2015] Disponible en: <https://www.ismp.org/newsletters/acutecare/articles/20071115.asp>
10. Instituto para el Uso Seguro de los Medicamentos. Prácticas para mejorar la seguridad de los medicamentos de alto riesgo. ISMP-España. [Internet].2007.[consultado12 de febrero de 2015]Disponible en: <http://www.ismpespana.org/ficheros/Practicas%20para%20mejorar%20la%20seguridad%20de%20los%20medicamentos%20de%20alto%20riesgo..pdf>
11. Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organization (JCAHO). National Patient Safety Goals. [Internet]. 2015 [consultado 10 de febrero de 2015] Disponible en: <http://www.jointcommission.org/>
12. National Quality Forum. Safe Practices for Better Healthcare 2010Update. [Internet]. [consultado10 de febrero de 2015].Disponible en: https://www.qualityforum.org/Projects/Safe_Practices_2010.aspx
13. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Indicadores de la Estrategia de Seguridad del Paciente del SNS. Madrid: Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. [Internet]. 2011. [consultado 12 de febrero de 2015].Disponible en: http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/indicadores_sp.pdf
14. Rivera Romero N, Moreno de Santacruz R, Escobar Espinosa SB. Prevalencia de errores en la utilización de medicamentos en pacientes de alto riesgo farmacológico y análisis de sus potenciales causas en una entidad hospitalaria. *Enferm Global (Esp)* 2013(12(4)):171-184
15. Pastó Cardona L, Masuet Aumatell C, Bara Oliván B, Castro Cels MI, Clopés Estela A, Páez Vives F, et al. Estudio de incidencia de los errores de medicación en los procesos de utilización del medicamento: prescripción, transcripción, validación, preparación, dispensación y administración en el ámbito hospitalario. *Farm Hosp.* 2009;33(5):257-268

16. Fajardo Dolci GE, Rodríguez Suárez J, Gallegos Alvarado M, Córdoba Ávila MÁ, Flores Bravo MC. Percepción de la frecuencia y causas de los eventos adversos por medicación en enfermería. Revista CONAMED 2009;14(1):22-27
17. Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Prácticas Seguras Simples recomendadas por agentes gubernamentales para la prevención de Efectos Adversos (EA) en los pacientes atendidos en hospitales. Madrid: Ministerio de Sanidad y Consumo. Disponible en: <http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/PracticasSegurasSimplesversion.pdf>
18. Mora Martínez JR. Guía metodológica para la gestión clínica por procesos. Aplicación en las organizaciones de enfermería. 1ºed. Madrid:Díaz de Santos; 2003. p.341-342
19. Álvarez Gallego I. Introducción a la calidad. Aproximación a los Sistemas de Gestión y Herramientas de Calidad.1º ed. Vigo: Ideaspropias;2006.p. 26-28
20. Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Seguridad del paciente y prevención de efectos adversos relacionados con la asistencia sanitaria. [Internet] [consultado 27/03/2015]. Disponible en: <http://www.seguridaddelpaciente.es/formacion/tutoriales/MS-CD1/contenidos/unidad4.1.html>
21. Otero MJ, Martín RM, Robles MD, Codina C. Errores de medicación. Farmacia Hospitalaria. [Internet]. Ismp-espana.org. 2002. [citado 10 de febrero de 2015]. Disponible en: <http://www.ismp-espana.org/ficheros/Fichero07.pdf>
22. Agencia de Calidad del Sistema Nacional de Salud. Mejorando la seguridad del paciente en los hospitales: de las ideas a la acción. [Internet] [consultado 28/03/2015]. Disponible en: http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/Mejorando_Seguridad_Paciente_Hospitales.pdf

23. Otero López MJ, Castaño Rodríguez B, Pérez Encinas M, Codina Jané C, Tamés sAlonso MJ, Sánchez Muñoz T. Actualización de la clasificación de errores de medicación del grupo Ruiz-Jarabo 2000. Farm Hosp 2008;32(1):38-52
24. Cuatrecasas Arbós L. Gestión de la calidad total. 1ºed. Madrid: Díaz de Santos;2012. p.592
25. Otero MJ, Domínguez Gil A. Actividades dirigidas a la prevención de errores de medicación en centros sanitarios. [Internet]. Msssi.gob.es. 2009 [citado 10 de febrero de 2015]. Disponible en: http://www.msssi.gob.es/organizacion/sns/planCalidadSNS/docs/memoria_proyecto_CYL.pdf
26. Boletín ISMP-España. Recomendaciones para la prevención de errores en la medicación. Boletín nº37 (noviembre 2013). [Internet]. 2013 [consultado 26/02/2015]. Disponible en: <http://www.ismp-espana.org/ficheros/Boletin%2037%20%28Noviembre%202013%29.pdf>
27. Otero López MJ. Nuevas iniciativas para mejorar la seguridad en la utilización de los medicamentos en los hospitales. Rev Esp Salud Pública 2004; 78: 323-339
28. Otero MJ, Codina C, Robles D. Programa multidisciplinario de prevención de errores de medicación en un hospital. Revista de Calidad Asistencial 2005;20(2):79-89
29. Ministerio de Sanidad Servicios Sociales e Igualdad. Sistema de Notificación y Aprendizaje para la Seguridad del Paciente (SiNAPSP). [citado 8 de febrero de 2015]. Disponible en: <https://www.sinasp.es/>
30. Lacasa C, Ayestarán A, Coordinadoras del Estudio Multicéntrico para la Prevención de Errores de Medicación. Estudio Multicéntrico español para la Prevención de Errores de Medicación. Resultados de cuatro años (2007-2011). Farm Hosp. 2012;36(5):356-367
31. Otero López MJ, Martín Muñoz MR, Castaño Rodríguez B, Palomo Cobos L, Cajaraville Ordoñana G, Codina Jané C, et al. Evaluación de las prácticas de seguridad de los sistemas de utilización de medicamentos en los

hospitales españoles (2007). Med Clin Monogr (Barc). 2008;131(Supl 3):39-47

32. Ministerio de Sanidad y Consumo. Evaluación de la seguridad de los sistemas de utilización de medicamentos e los hospitales españoles (2007). [Internet]. 2008 [consultado 10/02/2015]. Disponible en: http://www.ismp-espana.org/ficheros/evaluacionSeguridadSistemasMedicamentos_2007.pdf

33. Alerta Fundación Avedis Donabedian. Centro de investigación para la seguridad clínica de los pacientes. Alerta de seguridad en atención sanitaria. Medicamentos de alto riesgo. [Internet] [consultado 25/03/2015]. Disponible en: http://www.fadq.org/Portals/0/SeguridadAt/Alerta%208%20Medicaci%C3%B3n%20alto%20riesgo_v2.pdf

34. Fundación Avedis Donabedian. Centro de investigación para la seguridad clínica de los pacientes. Alerta de seguridad en atención sanitaria. Administración segura de medicamentos. [Internet] [consultado 10/02/2015]. Disponible en: http://www.fadq.org/Portals/0/SeguridadAt/Alerta%207%20Recomendaciones%20admin%20medicaci%C3%B3n_v2.pdf

35. Junta de Andalucía. Observatorio para la seguridad del paciente. Manejo de la medicación de alto riesgo. [Internet]. [consultado 10/02/2015]. Disponible en: http://www.juntadeandalucia.es/agenciadecalidadsanitaria/observatorioseguridadpaciente/usoSeguroMedicamentos/documentos/GPS_MANEJO_MEDICACION_ALTO_RIESGO_VALORADA.pdf

36. Álvarez Lavin M, Fernández Díaz E. Estudio Multicéntrico por observación Prevención de Errores de Medicación. [Internet]. 2008 [consultado 10/02/2015]. Disponible en: http://www.euskadi.eus/r33-2732/es/contenidos/informacion/hbas_farmacia/es_hbas/adjuntos/memoria_emopem_07.pdf

37. Alerta Fundación Avedis Donabedian. Centro de investigación para la seguridad clínica de los pacientes. Alerta de seguridad en atención sanitaria. Inadecuada identificación de los pacientes. [Internet] [consultado

25/03/2015]. Disponible en:
http://www.fadq.org/Portals/0/SeguridadAt/Alerta%201%20Identificaci%C3%B3n%20pacientes_v2.pdf

38. Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad. Indicadores de la estrategia de seguridad del paciente del SNS. [Internet] [consultado 27/03/2015]. Disponible en:

http://www.seguridaddelpaciente.es/resources/documentos/indicadores_sp.pdf

8.ANEXOS

8.1 Prácticas seguras simples propuestas por el Ministerio de Sanidad

22

Medidas para identificar todos los medicamentos de alto riesgo y establecer políticas y procesos para el uso de estos medicamentos

Definición

Recomendaciones para incrementar la seguridad en el uso de los medicamentos de alto riesgo.

País	Organización	Política
	OMS	• Soluciones para la seguridad del paciente (Solución 5). Control de las soluciones concentradas de electrolitos ¹ .
EE.UU.	The National Quality Forum	• Prácticas seguras para mejorar la atención a la salud. (PS 17) Identificar todos los medicamentos de alto riesgo y establecer políticas y procesos para minimizar los riesgos asociados con el uso de estos medicamentos y (PS 18) Distribuir medicamentos en unidades ² .
España	Centro de Investigación para la Seguridad Clínica del Paciente	• Alerta de seguridad en atención sanitaria. Alerta N. 3: Riesgo del potasio intravenoso y Alerta N. 8: Medicamentos de alto riesgo ³ .
Reino Unido	Agencia Nal. de la Seguridad del Paciente	• Nota de práctica segura (N12) Asegurar prácticas seguras con ampollas de altas dosis de morfina y diamorfina ⁴ . Alerta para la seguridad del paciente (A13). Mejoramiento de guías de cumplimiento para el uso oral de METHOTREXATE ⁴ .

VARIABLE	Complej. imp.			OBSERVACIÓN
	NA	Bajo	Alto	
Recursos materiales necesarios			x	Sistemas de alerta informatizados, construcción de locales especiales para el almacenaje de medicamento de alto riesgo. Dispensadores de medicamentos en unidades.
RRHH específicos necesarios		x		Equipo formado y responsable de las revisiones regulares de las alertas para los medicamentos de alto riesgo.
Nº Servicios Asistenciales a coordinar necesariamente		x		Servicios de farmacia.
Necesidad de formación y aprendizaje		x		Formación en las políticas, protocolos y procedimientos en el uso de medicamentos de alto riesgo.
Impacto en la organización			x	Prescripción, dispensación y administración de medicamentos: Coordinación entre procesos asistenciales y de farmacia (controlados mayoritariamente por enfermeras).
VARIABLE	Impacto			OBSERVACIÓN
Impacto Potencial (General en la seguridad del paciente)	+++			EAs relacionados con medicamentos o balance hídrico.

Referencias

1. OMS, 2007. 2. The National Quality Forum, 2006. 3. Centro de investigación para la seguridad clínica de los pacientes. 4. National Patient Safety Agency, 2006.

